この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号　22300AMX00569000

**2015年9月改訂（第8版）
*2015年1月改訂（第7版）

インフルエンザウイルスキット

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB

【重要な基本的注意】

1)インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
2)咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にありますので、検体の採取法にご留意下さい。
3)鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取方法には十分注意して下さい。

【全般的な注意】

1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
3)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
4)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
5)専用の分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG1」の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1)テストカートリッジ
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイド
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合着色ラテックス
・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合着色ラテックス
・硫酸アンモニウム鉄
・硝酸銀
2)抽出液
界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたインフルエンザウイルス抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部にマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合着色ラテックス、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合着色ラテックスが塗布されています。さらに、還元液（硫酸アンモニウム鉄）及び増感液（硝酸銀）がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のインフルエンザA及びBウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたそれぞれに対応する成分と反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、固相化されているマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA及びBウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。その結果、それぞれの判定ライン部には着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。さらに、この段階で判定ライン部のラインが検出できない場合でも、引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部（A）及び判定ライン部（B）に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

1)本品は分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG1」専用です。
2)採取した検体は**【用法・用量（操作方法）】**の**試料の調製**に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして所定の量（4滴）を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー（E003など）が表示され、判定結果が得られない場合があります。
4)テストカートリッジ及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。
5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意下さい。
**7)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

アセチルサリチル酸（20mg/mL）
イブプロフェン（2.5mg/mL）
ジフェンヒドラミン塩酸塩（5.0mg/mL）
オキシメタゾリン塩酸塩（5.0mg/mL）
デキストロメトルファン臭化水素酸塩（2.5mg/mL）
フェニレフリン塩酸塩（5.0mg/mL）
市販かぜ薬（アセトアミノフェノン濃度 5.0mg/mL）

市販点鼻薬①	クロモグリク酸ナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有（10％）
市販点鼻薬②	ケトチフェンフマル酸塩含有（10％）
吸入剤①	サルブタモール硫酸塩含有（10％）
吸入剤②	ブロムヘキシン塩酸塩含有（10％）

血液（1％）
なお、1％以上の血液が混入した試料では判定に影響を及ぼす事がありますので、再度、検体を採取し直して下さい。

8)交差反応性

以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。

・ウイルス(ウイルス懸濁液：1×10^4 ～ 10^8TCID$_{50}$/mL

Mumps virusは、HA=1:32 GP RBCの10倍希釈)

Adenovirus1型, 2型, 3型, 4型, 5型, 6型, 11型, 31型, RS virus Long, RS virus CH18537, Human Coronavirus, Rhinovirus 8, Parainfluenza virus 1, Coxsackie virus A9, Human Echovirus 9, Herpes Simplex Type1, Mumps virusとの交差反応は認められない。

・細菌 *1)については10^2CFU/mL以上、*2)については10^4organism/mL以上、それ以外については10^7～10^8CFU/mL

Streptococcus pneumoniae[*1)], *Streptococcus mutans*[*1)], *Haemophilus influenzae*[*1)], *Klebsiella pneumoniae*[*1)], *Pseudomonas aeruginosa*[*1)], *Staphylococcus epidermidis*[*1)], *Escherichia coli*, *Candida albicans*[*1)], *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger*[*1)], *Legionella pneumophila*[*1)], *Moraxella catarrhalis*[*1)], *Neisseria gonorrhoeae*[*1)], *Nocardia asteroides*[*2)], *Serratia marcescens*[*1)], *Streptococcus* sp.group A,B,C[*1)], F[*1)], G[*1)]との交差反応は認められない。

9)インフルエンザウイルスとの反応性

本品は以下のインフルエンザウイルスに反応することが確認されている。

①ヒト由来A型インフルエンザウイルス

H1N1 A/Puerto Rico/8/34
H1N1 A/New Jersey/8/76
H1N1 A/Taiwan/1/86
H1N1 A/New Caledonia/20/99
H1N1 A/Solomon Islands/03/06
H1N1 A/California/04/09
H1N1 A/California/07/09
H1N1pdm A/Osaka/68/09
H1N1pdm A/Osaka/114/09
H2N2 A/Adachi/1/57
H3N2 A/Port Chalmers/1/73
H3N2 A/Texas/1/77
H3N2 A/Shangdong/9/93
H3N2 A/Panama/2007/99
H3N2 A/Hiroshima/52/2005
H5N1 A/Viet Nam/1203/2004
H7N9 A/Anhui/1/2013

②動物由来A型インフルエンザウイルス

H4N6 A/Duck/Czech/56
H5N3 A/Duck/Hong Kong/820/80
H6N5 A/Shearwater/Australia/1/72
H7N7 A/Tufted duck/Shimane/124R/80
H7N9 A/duck/Mongolia/119/2008
H7N9 A/duck/Mongolia/128/2008
H7N9 A/duck/Mongolia/147/2008
H7N9 A/duck/Mongolia/129/2010
H8N4 A/Turkey/Ontario/6118/68
H9N2 A/Turkey/Wisconsin/66
H10N7 A/Chicken/Germany/N/49
H11N6 A/Duck/England/56
H12N5 A/Duck/Alberta/60/76
H13N6 A/Gull/Maryland/704/77
H14N5 A/Mallard/Astrakhan/263/82
H15N8 A/Duck/Australia/341/83

③ヒト由来B型インフルエンザウイルス

B/Hong Kong 5/72
B/Malaysia/2506/2004
B/Brisbane/60/2008
B/Qingdao/102/91
B/Tokio/53/99
B/Victoria/504/00
B/Shandong/7/1997
B/Shanghai/361/2002

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

①滅菌綿棒：

・鼻腔ぬぐい液・鼻腔吸引液・鼻汁鼻かみ液を検体とする場合はキット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。

・咽頭ぬぐい液を検体とする場合は別売りの滅菌綿棒(咽頭用)をご使用下さい。

②鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合は以下のものを準備します。

・検体採取用シート

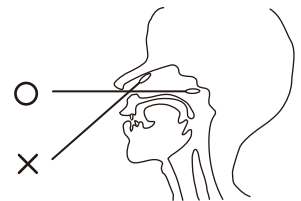
(20cm四方程度の大きさで、ビニールやナイロンなど、鼻汁が浸潤しない材質のもの)

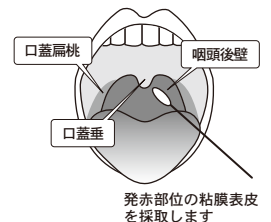
③抽出液:そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

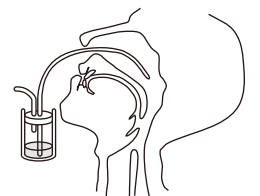
①鼻腔ぬぐい液：

下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

注)付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

②咽頭ぬぐい液：

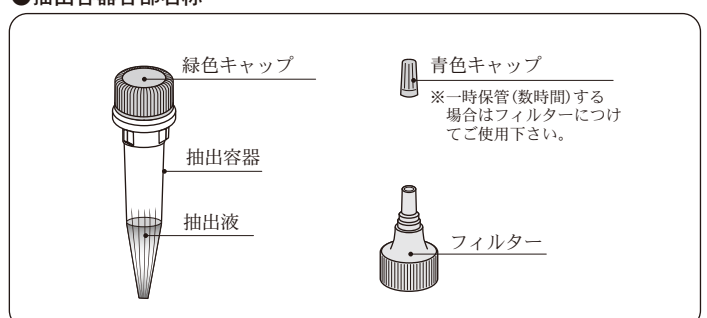
滅菌綿棒で、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

③鼻腔吸引液：

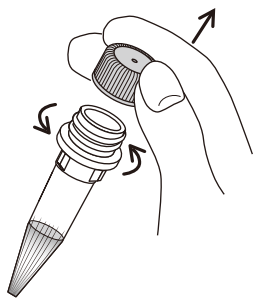
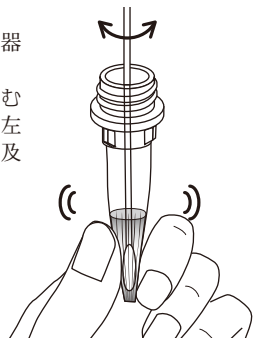
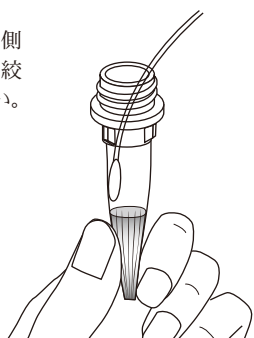
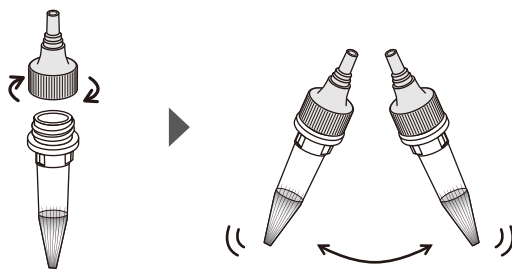
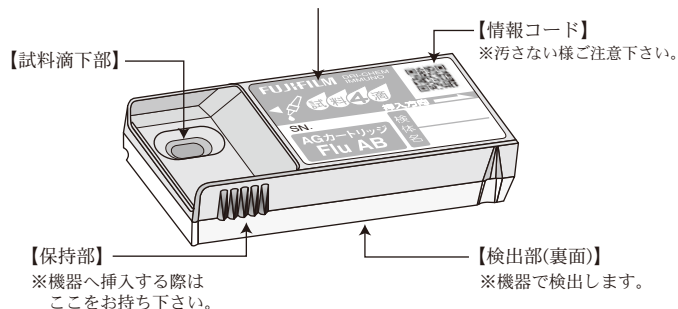
トラップ付き吸引用チューブにて採取した鼻腔吸引液の粘度の低い液性の部分に綿棒先端の綿球部を浸し採取します。

粘度が高い、検体量が少ない等の理由で正常に検体採取を行うことが困難な場合には、0.5～1mL程度の生理食塩水を加え撹拌均一化した検体を用い検査を行うことが可能です。生理食塩水を加えた場合には、検体の希釈により感度が低下しますのでご注意下さい。

④鼻汁鼻かみ液：

問診により、鼻汁(鼻水)の採取が可能と判断された患者に対して、検体採取用シートを手渡し、患者自身に検体採取用シートで鼻をかんでもらいます。得られた鼻汁鼻かみ液の一部を滅菌綿棒でぬぐいとって検体とします。

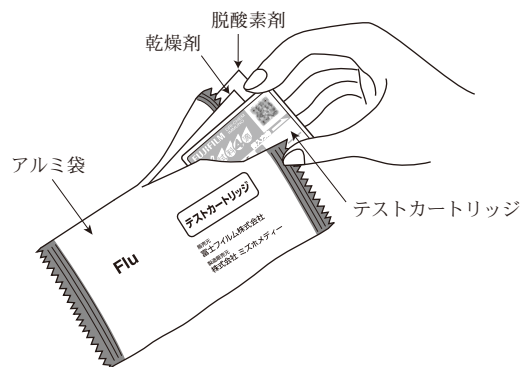
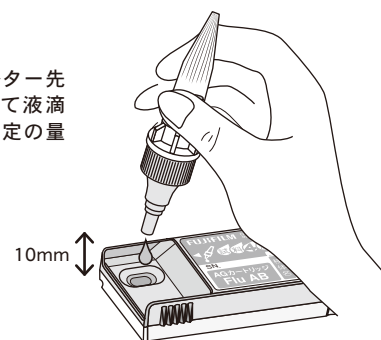
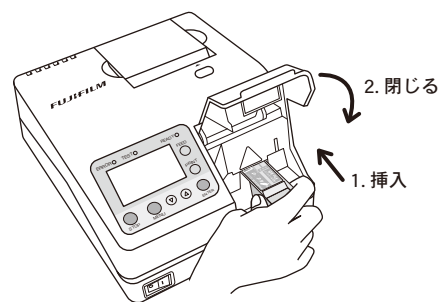
注)鼻汁鼻かみ液は自分で鼻をかめない乳幼児や、鼻腔内が乾燥している患者には使用出来ません。問診時にご確認下さい。鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、滅菌綿棒の綿球部の表面全体に付着させるだけの量に満たない場合は検体量が不十分と考えられますので、検査に使用せず、再度他の方法で採取した検体を用い検査を行って下さい。鼻汁鼻かみ液の採取及び取り扱いにおいて、鼻汁の飛散による二次感染の危険性に十分注意して下さい。

●抽出容器各部名称

●試料の調製

①緑色キャップをとりはずして下さい。

②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。

③綿棒を液面より上部に上げ、容器側面に綿球部を押し当てながら液を絞り出して、綿棒を取り出して下さい。

④フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。

***●テストカートリッジ各部名称**

●操作方法

1)専用の分析測定機器「**富士ドライケム IMMUNO AG1**」の取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

2)試薬の調製方法
テストカートリッジはそのまま使用します。

3)測定操作法
*①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。

*②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150μL)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

③試料滴下後、直ちに機器のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、約3.5〜10分でA型又はB型陽性を示した場合には、A型又はB型陽性と判定できます。10分で陽性を示さない場合には、そのまま15分(増感終了)後に判定されます。

【測定結果の判定法】

1)陽性

Ａ型陽性：専用機器にて判定ライン部（Ａ）及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をＡ型陽性と判定します。

Ｂ型陽性：専用機器にて判定ライン部（Ｂ）及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をＢ型陽性と判定します。

2)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意

**①本品はインフルエンザウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のインフルエンザウイルス抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

②Ａ型、Ｂ型両陽性の結果であった場合、Ａ型とＢ型の重複感染の可能性もありますが、念のため再度検体を採取して検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

③3.5～10分で一方が陽性を示した場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にＡ型、Ｂ型の両方が陽性となる場合があります。

【性　　能】

1)性　能

①感度試験

自家陽性管理検体Ａ注1)及び自家陽性管理検体Ｂ注2)を測定した場合、それぞれＡ型陽性及びＢ型陽性を示す。

②正確性試験

・自家陽性管理検体Ａ及び自家陽性管理検体Ｂを測定した場合、それぞれＡ型陽性及びＢ型陽性を示す。

・自家陰性管理検体注3)を測定した場合、陰性を示す。

③同時再現性試験

・自家陽性管理検体Ａ及び自家陽性管理検体Ｂをそれぞれ同時に３回測定した場合、それぞれ、全てＡ型陽性及びＢ型陽性を示す。

・自家陰性管理検体を同時に３回測定した場合、全て陰性を示す。

注1) インフルエンザＡウイルス管理抗原液を、抽出液にて 1.75×10^3TCID50/テスト相当となる様に希釈したもの。

注2) インフルエンザＢウイルス管理抗原液を、抽出液にて 8.50×10^3TCID50/テスト相当となる様に希釈したもの。

注3) 抽出液

TCID50：試料の10^nのウイルス希釈液をMDCK細胞に接種して50％の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数をTCID50という。計算法はReed-Muench法で行う。

④最小検出感度（検出限界）

インフルエンザＡウイルス抗原（A/Texas 1/77(H3N2)）

2.19×10^2TCID50 ／テスト

インフルエンザＢウイルス抗原（B/Hong Kong 5/72)

2.13×10^3TCID50 ／テスト

2)相関性試験成績

①ウイルス分離培養法との比較

検体種		感度(％)	特異性(％)	一致率(％)	検体数
鼻腔ぬぐい液	A型	100.0 (53/53)	100.0 (111/111)	100.0 (164/164)	164
	B型	100.0 (52/52)	100.0 (112/112)	100.0 (164/164)	164
鼻腔吸引液	A型	100.0 (51/51)	100.0 (110/110)	100.0 (161/161)	161
	B型	96.5 (55/57)	100.0 (104/104)	98.8 (159/161)	161
咽頭ぬぐい液	A型	98.8 (83/84)	100.0 (119/119)	99.5 (202/203)	203
	B型	93.1 (54/58)	99.2 (118/119)	97.2 (172/177)	177
鼻汁鼻かみ液	A型	92.3 (48/52)	100.0 (72/72)	96.8 (120/124)	124
	B型	95.1 (58/61)	98.6 (71/72)	97.0 (129/133)	133

②既存承認品（イムノクロマト法）との比較

●鼻腔ぬぐい液

<Ａ型>　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	52	0	52
陰性	8※1	59	67
計	60	59	119

A型陽性一致率：100％(52/52)
A型陰性一致率：88.1％(59/67)
A型全体一致率：93.3％(111/119)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった8例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<Ｂ型>　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	56	0	56
陰性	0	59	59
計	56	59	115

B型陽性一致率：100％(56/56)
B型陰性一致率：100％(59/59)
B型全体一致率：100％(115/115)

<Ａ型>　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	55	0	55
陰性	5※1	56	61
計	60	56	116

A型陽性一致率：100％(55/55)
A型陰性一致率：91.8％(56/61)
A型全体一致率：95.7％(111/116)

※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<Ｂ型>　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	54	3※1	57
陰性	2※2	56	58
計	56	59	115

B型陽性一致率：94.7％(54/57)
B型陰性一致率：96.6％(56/58)
B型全体一致率：95.7％(110/115)

※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった3例は、ウイルス分離培養法で陰性であった。
※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった2例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

●鼻腔吸引液

<Ａ型>　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	3※1	55	58
計	53	55	108

A型陽性一致率：100％(50/50)
A型陰性一致率：94.8％(55/58)
A型全体一致率：97.2％(105/108)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった3例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<Ｂ型>　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	5※1	55	60
計	55	55	110

B型陽性一致率：100％(50/50)
B型陰性一致率：91.7％(55/60)
B型全体一致率：95.5％(105/110)

※1 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

<Ａ型>　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	52	0	52
陰性	1※1	55	56
計	53	55	108

A型陽性一致率：100％(52/52)
A型陰性一致率：98.2％(55/56)
A型全体一致率：99.1％(107/108)

※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった1例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<Ｂ型>　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	5※1	55	60
計	55	55	110

B型陽性一致率：100％(50/50)
B型陰性一致率：91.7％(55/60)
B型全体一致率：95.5％(105/110)

※1 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

●咽頭ぬぐい液

＜A 型＞　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	66	0	66
陰性	23※1	145	168
計	89	145	234

A型陽性一致率： 100％(66/66)
A型陰性一致率：86.3％(145/168)
A型全体一致率：90.2％(211/234)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった23例は、ウイルス分離培養法で19例がA型陽性、PCR法で4例がA型陽性であった。

＜B 型＞　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	45	1※1	46
陰性	12※2	144	156
計	57	145	202

B型陽性一致率：97.8％(45/46)
B型陰性一致率：92.3％(144/156)
B型全体一致率：93.6％(189/202)

※1 対照品(1)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。
※2 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった12例は、ウイルス分離培養法で8例がB型陽性、PCR法で3例がB型陽性、ウイルス分離培養法及びPCR法で1例がB型陰性であった。

＜A 型＞　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	76	1※1	77
陰性	13※2	123	136
計	89	124	213

A型陽性一致率：98.7％(76/77)
A型陰性一致率：90.4％(123/136)
A型全体一致率：93.4％(199/213)

※1 対照品(2)でA型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法及びPCR法で陰性であった。
※2 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で10例がA型陽性、PCR法で2例がA型陽性、1例がA型陰性であった。

＜B 型＞　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	45	1※1	46
陰性	13※2	123	136
計	58	124	182

B型陽性一致率：97.8％(45/46)
B型陰性一致率：90.4％(123/136)
B型全体一致率：92.3％(168/182)

※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法及びPCR法で陰性であった。
※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で10例がB型陽性、PCR法で2例がB型陽性、ウイルス分離培養法及びPCR法で1例がB型陰性であった。

●鼻汁鼻かみ液

＜A 型＞　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	42	0	42
陰性	11※1	76	87
計	53	76	129

A型陽性一致率： 100％(42/42)
A型陰性一致率：87.4％(76/87)
A型全体一致率：91.5％(118/129)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった11例は、ウイルス分離培養法で8例がA型陽性、PCR法で3例がA型陽性であった。

＜B 型＞　本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	51	0	51
陰性	13※1	78	91
計	64	78	142

B型陽性一致率： 100％(51/51)
B型陰性一致率：85.7％(78/91)
B型全体一致率：90.8％(129/142)

※1 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で8例がB型陽性、PCR法で3例がB型陽性、2例がB型陰性であった。

＜A 型＞　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	47	0	47
陰性	6※1	76	82
計	53	76	129

A型陽性一致率： 100％(47/47)
A型陰性一致率：92.7％(76/82)
A型全体一致率：95.3％(123/129)

※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった6例は、ウイルス分離培養法で3例がA型陽性、PCR法で3例がA型陽性であった。

＜B 型＞　本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	51	1※1	52
陰性	13※2	77	90
計	64	78	142

B型陽性一致率：98.1％(51/52)
B型陰性一致率：85.6％(77/90)
B型全体一致率：90.1％(128/142)

※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法PCR法で陰性であった。
※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で7例がB型陽性、PCR法で4例がB型陽性、2例がB型陰性であった。

3) 較正用の基準物質(標準物質)
インフルエンザAウイルス：A/Texas 1/77(H3N2)
インフルエンザBウイルス：B/Hong Kong 5/72

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上(危険防止)の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意下さい。
②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
⑦テストカートリッジに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
⑧鼻汁鼻かみ液を綿棒採取するときには、患者がかんだ検体採取用シートを広げる際に感染性飛沫が拡散する場合があります。十分に感染防止対策を施して取り扱って下さい。また患者が鼻をかむ際にもエアロゾルによる周りへのウイルスの飛散の可能性に十分ご注意下さい。
⑨鼻汁鼻かみ液の採取時や取り扱い時には、マスクや手袋等を用い、感染防止にご配慮下さい。鼻汁鼻かみ液が飛散したりこぼれたりした場合には十分拭き取った後消毒液などを用い処理を行って下さい。
⑩鼻腔吸引液採取用のトラップ付吸引用チューブや鼻汁鼻かみ液採取用の検体採取用シートなどは、感染拡大防止や検査の正確性維持のため、コンタミネーションを起こさないように、検査ごとに未使用で汚染のない新しいものを使用して下さい。

**2) 使用上の注意

①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
③抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
④抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
⑤アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
⑨本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は１回のみの使いきりとして下さい。
⑪綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブもしくは別売の滅菌綿棒(咽頭用)を使用して下さい。
**⑫付属のニプロスポンジスワブは水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
⑬使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
⑭付属のニプロスポンジスワブを包装袋から取り出す際は、綿球(スポンジ)部分や軸(ハンドル)部分を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。綿球(スポンジ)部分に負荷がかかって綿球部が離脱・脱落するおそれがあります。
⑮滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
⑯滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
⑰滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲りなどがあった場合は使用しないで下さい。
⑱検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
⑲滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。

⑳付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

㉑試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。

㉒試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意下さい。

㉓検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。

㉔鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、鼻汁中のインフルエンザウイルス抗原量が少ない症例もあり、鼻腔ぬぐい液に比べて検出率が低下する場合があります。

㉕鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、臨床症状として鼻汁がたまっていない、もしくは検査目的とは別に鼻をかんだ直後であるなどの理由で、検体採取用シートに必要な量の鼻汁が採取されていない場合、シート上の鼻汁を綿棒で拭っても十分な量の鼻汁が採取できず、検出率が低下する場合があります。検体採取用シートから検体を採取する場合には、検体採取後の綿棒の綿球部が完全に濡れて、かつ検体採取用シート上に鼻汁が残るくらい十分な量の鼻汁が採取されていることをご確認下さい。

3)廃棄上の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。また、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法：室　温(１～30℃)
・有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB　10回用

・テストカートリッジ ……………………………………10テスト
・抽出液 ……………………………………………0.6mL×10本
・付属品　ニプロスポンジスワブ(届出番号:27B1X00045000092)……10本
　　　　　スタンド (抽出液用)…………………………………1個
　　　　　フィルター(抽出液用)………………………………10個
　　　　　青色キャップ(抽出液の一時保管用)…………………10個
　　　　　ネームシール…………………………………… 1シート

【主要文献】

1)三田村敬子：臨床検査, 46(2), 169～173(2002)
2)三田村敬子ほか：検査と技術, 30(5), 443～448(2002)
3)三田村敬子ほか：日本臨牀, 61(11), 1914～1920(2003)
4)日本臨床検査自動化学会第3回POCセミナー実行委員会：医療と検査機器・試薬, 28(6), 494～500(2005)
5)三田村敬子ほか：医学と薬学, 67(2), 307～314(2012)
6)原三千丸ほか：医学と薬学, 67(2), 315～322(2012)

【文献請求及びお問い合わせ】

富士フイルム株式会社　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL 0120-22-5700

販　売　元　**富士フイルム株式会社**
東京都港区西麻布2-26-30

製造販売元　**株式会社 ミズホメディー**
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303